



**Guía de procedimientos para Protocolos con financiamiento externo
Circuito Financiero- Jurídico de los protocolos de investigación
(Artículos 5 y 10.11. Resolución N° 630/CA/2007).**

Paso 1- Responsable: Coordinación de Investigación- DADI

1. a Envío a UAPPP de nota solicitando la administración del proyecto y el inicio del circuito financiero-jurídico si corresponde.

Según el tipo de subsidio puede tratarse de:

A) Protocolos de investigación generados y patrocinados por empresas o laboratorios de Especialidades Medicinales (corresponde a artículo 14.c Resolución 630/CA/07).

*A los fines del presente circuito se definirán como **Protocolos Financiados**.*

B) Protocolos iniciados por profesionales del Hospital con apoyo económico parcial o total de empresas, organismos o instituciones que colaboran en el desarrollo del estudio a través de becas, insumos o dinero (corresponde a artículo 14.d Resolución 630/CA/07).*

*A los fines del presente circuito se definirán como **Protocolos con Subsidio ("apoyo para investigación")**.*

** En el caso de becas de investigación que no requieran de la administración de gastos adicionales No resulta necesario su pase a la UAPPP, solo se cumplirá con el registro del becario.*

Anexo 1.- Protocolos financiados: cabe consignar que los contratos propuestos por los laboratorios patrocinantes serán preliminarmente revisados, en oportunidad de evaluarse el protocolo, por las Dras. Cernadas y Kenny en representación de los comités de investigación y de ética, a los fines de:

- 1.- Establecer si existe concordancia entre el contrato y el protocolo aprobado.
- 2.- Analizar si el texto del contrato se ajusta a los recaudos básicos exigidos por la normativa institucional ** (Resolución 630/CA/07).
- 3.- Evaluar en conjunto con el IP la adecuación del presupuesto presentado y la necesidad de costeo.

1. b Adjunto de envío con la siguiente documentación:

- a.- Copia de **versión completa aprobada** del protocolo (incluye anexos).
- b.- Copia **constancias de aprobaciones** (Jefe del servicio, CRI, CEH, Direcciones Asociadas o Adjuntas y DME).
- c.- Copia de **modelo de contrato de patrocinio o acuerdo de subsidio** para investigación.
En el caso de contratos (protocolos financiados) se adjuntará el modelo presentado por el patrocinante y la revisión inicial según **Anexo 1**.
- d.- **Gastos de ejecución** para desarrollo enviados por el investigador principal
- e.- **Erogaciones hospitalarias** generadas por la investigación con costeo si corresponde
- f.- **Forma de Contacto** con Investigador principal y con Patrocinante.

Paso 2- Responsable: UAPPP

2.a Inicio expediente

2.b Contacto con patrocinante.

Para Protocolos financiados:

- Verifica si se ha percibido oportunamente **costos de evaluación** académica-ética.
- Verifica que se prevea el pago del **overhead** hospitalario (15%).
- Acuerda moneda de pago, **mecanismos de cobro y plazos de facturación**.

2.c Pase a DAAJ.

Paso 3- Responsable: DAAJ

3.a Revisa aspectos jurídicos del Contrato.

3.b Propicia las modificaciones al texto que correspondan. Consensua texto definitivo con el patrocinante.

3.c Elabora proyecto de resolución que autoriza el estudio y aprueba el texto del contrato a suscribir con el patrocinador, el cual debe anexarse a la resolución*.

**este paso solo se efectivizará cuando el estudio se encuentre aprobado por ANMAT (si corresponde).*

3.d Eleva a DME – Consejo de Administración (firma resolución) – Secretaría General (registra resolución)

3.e Recibido el expediente con la resolución, imprime ejemplares para firma y remite a DADI.

Paso 4- Responsable DADI

Gestión de firmas: Recaba la firma del IP y del patrocinante y, obtenidas las mismas, gestiona firma por parte del Presidente del CA.

Entrega ejemplares al IP y patrocinador. Archiva el contrato del Hospital. Incorpora copia certificada del mismo al expediente.

Pase a UAPPP para inicio de administración.

Paso 5 -Responsable: UAPPP

Archivo del expediente

Administración de gastos de ejecución y seguimiento de cobros.

Paso 6 –Responsable: Coordinación de Investigación

Informe a UAPPP del cierre del estudio y del número total de pacientes reclutados.

Paso 7 Responsable: UAPPP

Fin del estudio→ Carta de informe a DADI c/c Investigador principal y jefe del área o servicio.

Balance final de ejecución y monto de libre disponibilidad al cierre.

Créditos disponibles para el Fondo de Docencia e Investigación y para el Servicio ejecutor.

**** Normativas Institucionales****Revisión Contratos artículo 28 de la Resolución N° 630/CA/07**

Los contratos que se suscriban con los financiadores de proyectos de investigación, deberán contener, entre otras, las siguientes previsiones:

- las partes firmantes son el Hospital (“institución”) y la empresa patrocinante (“patrocinador”), con acuerdo del investigador principal (“investigador”)
- se define como “estudio” al protocolo aprobado en su versión final (fecha) y sus anexos de acuerdo al número de resolución del consejo de administración
- las enmiendas deberán ser aprobadas por el CRI y el C Etica
- el estudio se realiza de conformidad a la legislación Argentina vigente en materia de investigación y a las normas de buena práctica clínica nacionales e internacionales
- se establecen los derechos y obligaciones de las partes
- se asegura la confidencialidad de la información que las partes intercambien, así como la de los datos personales considerados sensibles de los sujetos de investigación y familiares, respecto a los cuales deberá cumplirse la legislación vigente en la materia
- se acuerdan y reconocen entre las partes los derechos de publicación de los resultados de los estudios, la propiedad intelectual y de invenciones o patentes, mejoras o descubrimientos
- se comprometen en la evaluación del desarrollo del estudio e información recíproca acerca de la marcha de la investigación, hallazgos o eventos adversos que puedan afectar la seguridad de los sujetos de investigación, enmiendas o modificaciones al protocolo
- se estipula la vigencia y causales de rescisión
- se establece el mecanismo de compensación a cargo del patrocinador, su deber de mantener indemne al Hospital y al investigador frente a reclamos patrimoniales por lesiones o daños producidos como consecuencia de la investigación (intervenciones y procedimientos)
- se deja constancia de la aseguradora de riesgo (con copia de la póliza)
- se rige por las leyes de la República Argentina, en todo lo relativo a su interpretación, validez y cumplimiento; se especifica la jurisdicción de los tribunales federales de la Ciudad de Buenos Aires para el caso de controversia
- debe constar la acreditación de personería del firmante en representación del patrocinante en casos de CRO (organizaciones intermediarias) el documento que respalda el vínculo entre CRO y patrocinante que contemple la delegación de tareas/funciones del patrocinante a la CRO, lo más amplio y detallado posible en los aspectos legales y financieros